

第7章 ジェネリック原薬産業における国際競争力と特許制度

著者	久保 研介
権利	Copyrights 日本貿易振興機構（ジェトロ）アジア経済研究所 / Institute of Developing Economies, Japan External Trade Organization (IDE-JETRO) http://www.ide.go.jp
シリーズタイトル	情勢分析レポート
シリーズ番号	5
雑誌名	日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業
ページ	147-162
発行年	2007
出版者	日本貿易振興機構アジア経済研究所
URL	http://hdl.handle.net/2344/00014788

ジェネリック原薬産業における 国際競争力と特許制度

久保 研介

はじめに

ジェネリック医薬品産業の一つの特徴として、錠剤などの最終製剤を製造する部門と、その主原料である原薬の製造部門が分離されていることが挙げられる。その主たる理由は、少量多品目の最終製剤を販売するジェネリックメーカーにとって、各品目について原薬を開発することは経済的でないからである⁽¹⁾。また、原薬製造は初期の開発費用が相対的に高いために、規模の経済性が存在すると言われている⁽²⁾。そのため、少数の原薬メーカーが多数の最終製剤メーカーを相手に供給するのが、市場全体としても効率的なのである。

ジェネリック産業のもう一つの特徴として、原薬製造の拠点が世界に幅広く分布していることが挙げられる。例えば日本のジェネリック産業では、原薬の80%が輸入品であるという推測もある⁽³⁾。供給国の構成は、まず1990年代前半まではイタリアとスペインの原薬メーカーからの供給が中心であった。その後、徐々に東欧諸国からの供給が増え、1995年頃からはインドの原薬メーカーが日本向け輸出を拡大するようになってきた。そして2000年代に入ってから中国製の中間体や原薬が輸入されるようになってきている⁽⁴⁾。

このように目まぐるしく変移する原薬製造の立地パターンは、日本のジェネリック市場にも少なからぬ影響を与えらると思われる。特に、既に始まっているジェネリック需要拡大局面においては、原薬の調達がボトルネックになるという見方もある⁽⁵⁾。したがって、今後の原薬製造ロケーションを見極めることは、安定供給という観点からも重要である。また、近年増加傾向にある日本国内のジェネリック原薬製造ビジネスにとっても、何らかのインプリケーション

があるだろう⁽⁶⁾。

国レベルでの立地パターンの変化を理解するには、企業レベルにおける市場参入行動を検討する必要がある。そこで本章の第1節では、どのような場合にジェネリック原薬メーカーによる参入が起こるのかを検討する。続いて第2節では、原薬メーカーの参入行動に影響を与えていると思われる特許制度の特徴について解説する。第3節では、データを用いて参入パターンを分析したうえで、分析結果の含意を述べる。

第1節 ジェネリック原薬メーカーの参入行動

一般的に、企業の参入行動は、参入から得られる利潤によって決まるものである。つまり、期待される利潤の合計が参入コストよりも高い場合に、参入が起こると思われる。

ここでまず、既に参入を果たした原薬メーカーの、単年度あたりの粗利益を単純化すると[1]式のように表すことができる。

$$\text{粗利益} = (p - AVC) \times q \quad \dots [1]$$

原薬の市場単価 p から、平均可変費用（原薬1単位を製造するのにかかる原材料コストおよび労働力コストなどの合計で、Average variable costの頭文字をとってAVCと表記する）を差し引いた金額に、年間産出量 q を掛けたものである。

原薬メーカーが、ある品目を製造するか否かを決定するにあたっては、参入することの正味現在価値を計算し、それがゼロよりも大きい場合にのみ参入すると考えられる。正味現在価値（Net Present Value: NPV）とは、販売期間中の粗利益を割引現在価値になおして合計し、そこから参入コストを差し引いたものである。[2]式は、企業が s 年から T 年にかけて製品販売を行うことの、 s 年年初における正味現在価値をあらわしている（大村[1999] p.16）。

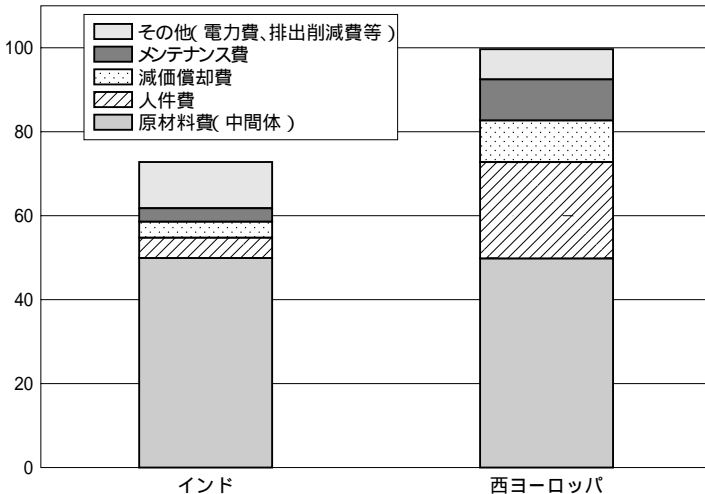
$$NPV = \sum_{t=s}^T \frac{(p_t - AVC) \times q_t}{(1+r)^{t-s}} - E \quad \dots [2]$$

ここで、 E は製品開発費用などを含む参入コスト、 r は企業の資本調達コスト、 Σ は総和を表す記号であり、添字の t は年次をあらわしている。

[2] 式から、どのような要因がNPV、ひいては参入の可能性に影響を与えるかを知ることができる。まずは、原薬の市場単価 p が高ければ高いほど、NPVがゼロより大きい確率が高くなる。価格は需要と供給によって決まるため、メーカーが自らの力で変えることは難しいが、製品差別化により他社よりも高い価格で販売できる企業も存在する。例えば、イスラエルのテバの原薬は品質が高いため、他社の製品よりも高い価格で取引されることがある⁽⁷⁾。

次に、平均可変費用が低いほど、NPVは高くなる。平均可変費用に含まれるのは原材料費、従業員の賃金、プラントの減価償却費、電力費、汚染排出削減費用などである。インドと中国では、石油化学工業が発達しているため原材料費が低く、賃金も先進国と比較して低い。また、インドはプラント建設費が低いため、減価償却費も低く抑えられる。図7-1は、米国のコンサルティング会社が行った原薬製造コストの推計である。インドで、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) の査察に合格する水準のプラントで原薬を

図7-1 原薬製造コストの比較：米国FDA査察対応プラント
(西ヨーロッパを100とした場合)



(出所)Disteldorf et al[2006]

製造した場合、西ヨーロッパの同じようなプラントで製造したときの約70%のコストで済むという。なお、原材料費がインドと西欧で同じと仮定されているが、これは両地域とも原材料（中間体）の多くを国際市場から調達していることを示している。

[2] 式によると、参入コスト E が小さければ小さいほど、NPVは大きくなる。例えば粗利益の現在価値の合計（[2] 式右辺の第1項）が等しい二つの企業が存在する場合、 E が小さい企業のほうが、NPVが正の値をとる確率は高く、よって参入する可能性が大きい。開発コスト E が小さい企業ほど、競争力が高いとも言えよう。インドのある大手ジェネリックメーカーによると、高脂血症用剤シンバスタチン（メルクのゾコール）の原薬について新しい製法を二つ完成させるために、4人の研究員による7 - 8ヶ月間の研究開発努力が必要であった。ここから、有機合成化学などの知識を有する労働力が豊富で、賃金が比較的低いインドと中国が、参入コストの面において優位性を持つことが分かる。

最後に、各企業が製品を販売できる期間の長さが、NPVに与える影響を検討する。例えば、2009年1月に日本で特許が切れ、2010年12月まで需要が存在する架空の医薬品を想定しよう。そして、その医薬品のジェネリック原薬市場に参入することの正味現在価値を、2007年1月時点において算定する。

まず日本に立地する企業（J社）の場合は、2007年と2008年の間はジェネリック市場に販売することができないため、参入することの正味現在価値は[3] 式の通りである。

$$NPV_J = \frac{(p_{2009} - AVC) \times q_{2009}}{(1+r)^0} + \frac{(p_{2010} - AVC) \times q_{2010}}{(1+r)^1} - E \dots [3]$$

次に、J社と同じ費用構造を持つが、医薬品特許が未だ認められない途上国に立地している企業（I社）を想定する。この国では、当該品目の特許が存在しないため、I社は2007年から2008年までの間は、自国市場向けに販売することができる。この場合、参入することの正味現在価値は、以下の通りである。

$$\begin{aligned}
 NPV_I = & (p_{2007} - AVC) \times q_{2007} + \frac{(p_{2008} - AVC) \times q_{2008}}{1 + r} \dots [4] \\
 & + \frac{(p_{2009} - AVC) \times q_{2009}}{(1 + r)^2} + \frac{(p_{2010} - AVC) \times q_{2010}}{(1 + r)^3} - E
 \end{aligned}$$

[3]式と[4]式を比較すると、 NPV_I のほうが、

$$(p_{2007} - AVC) \times q_{2007} + \frac{(p_{2008} - AVC) \times q_{2008}}{1 + r}$$

だけ高いことが分かる。すなわち、同じ費用構造のもとで同じジェネリック原薬を製造するのであっても、特許が存在しない途上国に立地する企業（I社）のほうが、大きい正味現在価値を獲得できるのである。この事実から、J社が参入しないであろう品目であっても、I社は参入するような場合が存在することが示唆される。

なお、先進国と開発途上国とでは、原薬に関するGMP（製造および品質管理に関する基準）が異なるため、両市場で同じ規格の原薬が売られることは比較的少ない。しかし、先進国ジェネリック市場向けに原薬を製造する途上国企業が、先進国で特許が切れるのを待つ間に、途上国市場で原薬を販売することは珍しくない⁽⁸⁾。途上国市場で稼ぐ売上で、参入コストの一部を回収しているとも言われている（Bryant [2004] p.18）。

以上をまとめると、ジェネリック原薬市場における企業の参入行動を決める要因として、企業が直面する製品価格、単位あたり製造費、参入コスト、そして製品を販売できる期間の長さを挙げるができる。

第2節 特許制度とジェネリック原薬市場

前節では、製品を販売できる期間が長ければ長いほど、ジェネリック原薬メーカーの参入確率が高いことを示したが、販売可能期間の長さとは、各国の特

許制度によって大きく左右されるものである。少々乱暴な表現かもしれないが、特許制度が弱い国に立地する企業ほど、ジェネリック原薬市場での競争力が高いと考えられる。

例えばイタリアでは、医薬品に含まれる有効成分そのものを守る物質特許が導入されたのは1982年であり、他の西欧諸国と比べて遅かった。また1984年に米国が、承認審査にかかった分だけ特許期間を延長するという特許期間延長制度を導入したが、イタリアをはじめとした欧州諸国には1990年代までは同様の制度が存在しなかった。そのため、イタリアのファインケミカル企業は新薬の物質特許が切れる以前から原薬を製造し、物質特許が存在しない国に輸出するという商売を続けることができた (Bryant [2004])。1980年代半ばから米国でジェネリック市場が拡大した際、最終製剤メーカーが原薬をイタリアに求めたのは当然の成り行きとも言える。ところが1991年の法改正により、イタリアで特許期間延長と同様の効力を持つ特許追加保護証 (Supplementary Protection Certificate: SPC) 制度が導入されると、新薬メーカーは米国並み、あるいはそれ以上の特許期間を享受できるようになった。しかも、特許期間中にジェネリック企業が承認申請に向けた試験研究行為を行うことを認める「ボーラー条項」が、イタリアをはじめとした欧州諸国の特許法には盛り込まれていない (ただし後に、そのような試験研究行為を許可する判例が見られる)。その結果、1990年代の後半から米国ジェネリック市場におけるイタリア製原薬のシェアが縮小したと言われている (Bryant [2004])。

イタリアに代わってジェネリック原薬の製造基地として台頭したのが、スペインや東欧諸国、そしてインドと中国である。現在のインドと中国では、1980年代のイタリアと同様に特許保護が比較的弱い。中国では1993年に物質特許制度が導入されたものの、医薬品の特許期間延長制度は存在しない。また、インドでは2005年1月に物質特許制度が始動したばかりであり、やはり特許期間延長は認めていない。なおインドの特許法にはボーラー条項が盛り込まれており、中国の専利法も2008年に予定されている改正時にボーラー条項が導入される予定である。業界誌などでは、インド・中国企業の優位性は低コストだけでなく、このような特許制度の特徴にも起因すると述べられている (Hume and Schmitt [2001] Stafford [2006])。

以上の観察から、特許制度のあり方がジェネリック原薬産業の活動に大きな

影響を及ぼすことが示唆される。具体的には 物質特許制度、 特許期間延長制度、 ボーラー条項という制度の有無が、先進国で特許が切れる前に原薬を開発・製造・販売することの合法性を規定している。

特許法制上の問題としてもう一つ重要なのが、各国において特許発明の強制実施権がどれほど容易に設定され得るかという点である。強制実施権とは、「(政府の)裁定によって、他人の特許発明等を、その特許権者等の同意を得ることなく、あるいは意に反して、第三者が実施する権利」(産業構造審議会 [2004]) のことを指し、日本をはじめとした先進国では滅多に設定されることがない。しかし、例外として1992年以前のカナダおよび1995年以前のイスラエルを挙げることができる。これらの国では、新薬特許の強制実施権が数多く設定され、それによって地場のジェネリック医薬品産業が成長したと言われている⁽⁹⁾。

第3節 参入パターンの実証分析

本節では、上で述べたような特許制度上の特徴が、実際にジェネリック原薬メーカーの参入行動に影響を与えていることを検証する。特にイタリアによる1991年の特許追加保護証(SPC)制度の導入は、同国の原薬メーカーに大きなインパクトを与えたといわれているが、今までデータを使って実証されたことはない。そこで、ここではこの政策的変化を分析対象とする。

イタリアでは、1991年の第349号法(『特許の対象である医薬品および医薬品成分に関わる特許追加保護証の発給に関する規定』、1991年11月施行)によって、初めて医薬品特許の期間延長制度が導入された。これにより、一定の要件を満たす医薬品特許は18年間を上限として、特許出願から販売承認までの間に経過した全日数と同等の期間延長を受けられることとなった。その後、延長期間が他の先進国と比較してあまりにも長いことが問題視され、1993年には延長期間の上限が5年間とされた(Rambelli [2003])。いずれにせよ、イタリアのジェネリック原薬企業にとっては、先発品特許を侵害せずにジェネリック製品を販売できる期間が大幅に短縮された。

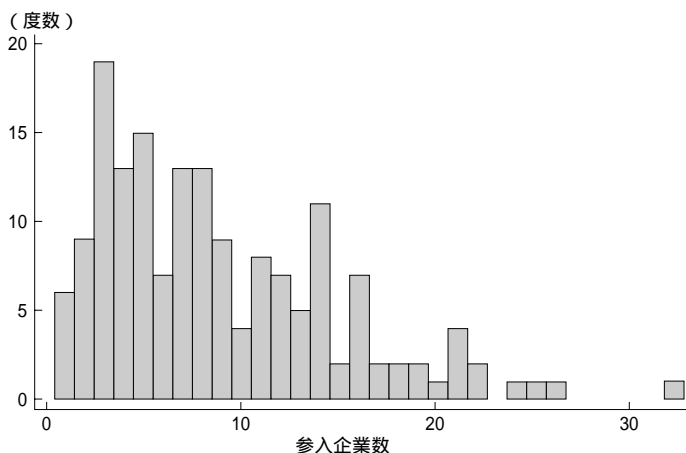
1. データの説明

イタリアの特許制度改正が同国企業に与えたインパクトを推定する上では、世界全体のジェネリック原薬市場をカバーするデータを用いて、他国に立地する企業と比較することが必要となる。そのような観点から、トムソンサイエンティフィック社のHorizon Global™がもっとも優れた情報源と判断された。このデータベースは、全世界に分布する1万2000以上の医薬品メーカーが製造する1万種類以上の製品を網羅しており、独自の情報網から入手した原薬開発に関する正確なデータが収録されている⁽¹⁰⁾。

本章の分析のためにHorizon Globalから抽出したデータセットには、1985年から2003年の間に基本特許（物質特許）が切れた165品目が含まれる。それらのうち68品目については、先発医薬品メーカーがイタリア国内で効力を持つSPCを取得している。したがって、これら68品目に関しては、イタリア企業がジェネリック原薬を販売できる期間が短い。

次に、上記165品目のうちの一品目でも製造したことがある原薬企業を全てリストした。リストされた企業のうち、米国食品医薬品局（FDA）に原薬等登録原簿（Drug Master File: DMF）を提出した経験があり、かつHorizon Globalにおいて、国際ビジネスの能力があることが認められた企業だけを集めると、全

図7 - 2 原薬市場における参入パターン：個々の品目の参入企業数



(データ出所) トムソンサイエンティフィック、Horizon Global™データベース。

表7-1 参入企業数の決定要因
(ボワソン・モデルによる推定)

説明変数	係数の推定値	
物質特許が切れた年の売上高	0.447	***
最も多い剤型 = 注射剤 ⁽¹⁾	-0.310	***
薬効分類 = 消化器官用薬 ⁽²⁾	0.130	
薬効分類 = 循環器官用薬 ⁽²⁾	-0.107	
薬効分類 = 中枢神経系用薬 ⁽²⁾	-0.070	
薬効分類 = 抗腫瘍薬および免疫調節薬 ⁽²⁾	0.119	

***係数は1%水準で統計的に有意。

(注) 被説明変数は原薬市場に参入した企業数。

(1) 比較対象は「注射剤以外」。

(2) 比較対象は「抗細菌剤、抗真菌剤および抗ウイルス剤」。

(データ出所) トムソンサイエンティフィック、Horizon GlobalTMデータベース。

部で189社となる⁽¹¹⁾。なお、189社のうち30社がイタリア企業である。

このデータセットを用いて、まずは図7-2に参入企業数の分布を表した。ここでは一つの品目を観察単位としている。横軸は参入企業数を表しており、縦軸は度数を表している。一品目あたり平均で8.86社の原薬メーカーが参入している。また、参入企業数の分布は正の歪みを持っていることが分かる。

次に、参入企業数の決定要因を探るために行った回帰分析の結果を、表7-1に表した。回帰分析の目的は、被説明変数として選ばれた変数に対し、説明変数と呼ばれるその他の変数がどのような影響を与えているかを定量化することである。ここでは一つの品目を観察単位とし、それぞれの品目の原薬市場に参入した企業数を被説明変数とした。そして表7-1に表された各説明変数の係数値は、それらの変数が参入企業数に与えるインパクトを表している。また、係数値のうち統計的に有意性が認められたものだけが、真の値がゼロと異なると解釈される。そのように考えると、参入企業数に有意なインパクトを与えているのは、二つの説明変数に限られる。一つ目は、「物質特許が切れた年における売上高」であり、参入する原薬企業数に正の影響を与えている。つまり需要の高い品目ほど、ジェネリック原薬メーカーの参入起業数が多いということである。二つ目の変数は、「最も多い剤型が注射剤であること」であり、係数値は負である。この変数は、当該原薬を使った最終製剤のうち、一番多い剤形が

注射剤であるときに1の値をとり、それ以外のときは0の値をとる二項変数である。同変数の係数が負であるということは、注射剤がメインである品目の原薬については、ジェネリック原薬メーカーの参入が少ないということである⁽¹²⁾。

2. 実証分析の手法

イタリアのSPC導入がジェネリック原薬市場における参入行動に与えたインパクトを推定するため、回帰分析を用いた。その際、以下のようにデータセットを再構成した。まず、一つの{品目, 企業}の組み合わせを観察単位とする。そして、想定できる全ての組み合わせについて、「当該企業が当該品目の原薬市場に参入したか否か」を表す変数を作成した。参入した場合は1、参入しない場合は0の値をとる二項変数である。なお、サンプルサイズは品目数(165)×企業数(189) = 3万1185である。

次に、企業の参入行動を説明するために、いくつかの説明変数を採用した。一つ目は、当該品目がSPC(特許期間延長)の対象であるか否かを表す変数である。「SPC品目」のとき1の値を取り、それ以外のときは0の値をとる二項変数を使った。二つ目の変数として、当該企業がイタリア企業であるか否かを表す二項変数を作成した。企業がイタリア企業のときは1の値をとり、それ以外のときは0の値をとる。さらに、「SPC品目」変数と、「イタリア企業」変数を掛け合わせた交差項を作成した。これは、当該品目がSPC品目で、当該企業がイタリアに立地する場合にのみ1の値をとり、それ以外のときは0の値をとる。最後に、医薬品の市場性をコントロールするために、物質特許が切れる前年の売上高を説明変数として加えた。回帰分析には、プロビット・モデルを採用し、推定結果の解析にあたっては、Ai and Norton [2003]の手法を用いた。

3. 実証結果の紹介

表7-2は、ジェネリック原薬メーカーが市場に参入する確率を、企業のタイプおよび品目のタイプに分けて計算したものを表している⁽¹³⁾。ここから、原薬メーカーの立地(イタリアか否か)と医薬品品目の種別(SPC対象品目か否か)によって、どのように参入確率が変化するかを観察することができる。なお、プロビット・モデルから計算される参入確率は、医薬品の売上高によって異なってくる。そのため、ここでは平均的な売上高を持つ品目を想定したうえ

表7-2 個別企業が個別市場に参入する確率の推定：
イタリアによるSPC導入のインパクト

	SPCを取得していない (97品目)	SPCを取得 (68品目)
イタリアに立地しない 原薬メーカー(159社)	2.9%	3.6%
イタリアに立地する 原薬メーカー(30社)	5.0%	2.7%

(注) 当該品目の物質特許が切れた年の売上高を説明変数として用いたプロビットモデルを推定し、その推定結果を用いて参入確率を計算した。
(データ出所) トムソンサイエンティフィック、Horizon Global™データベース。

で参入確率を計算した。

表7-2の左上のマスから分かるように、「イタリアに立地していない企業」が、「SPCを受けていない品目」の原薬市場に参入する確率は2.9%として計算された。すなわち、ある企業が100品目の参入機会に直面した場合、そのうちの2.9品目にのみ参入を行うと言い換えられる。この値は低いように思われるかもしれない。しかしここで使っているデータセットには、ほとんど参入が起らないようなマイナーな品目も含まれていることを考慮に入れると、妥当な数字だと思われる。

次に、同じような品目市場に「イタリア企業」が参入する確率(左下のマス)を計算すると、5.0%であった。この値はさきほどの2.9%と比べて統計的に有意に高い。つまり、SPCが取得されていない品目については、イタリア企業のほうが参入する確率が高いということが分かる。

今度はSPC品目に目を移すと、右上のマスには「イタリアに立地していない企業」が「SPC品目」の原薬市場に参入する確率が示されており、その値は3.6%である。この値は、さきほどの「SPCを受けていない品目」の2.9%と比べて有意に高い。つまり、イタリア以外の企業(インド・中国企業を含む)は、SPC品目の市場に好んで参入する傾向がある。

最後に、「イタリア企業」が「SPC品目」市場に参入する確率を右下のマスに表しているが、その値は2.7%と極端に低いことが分かる。これは左下のマスの5.0%と比べて統計的に有意に低い。また、SPC品目市場におけるイタリア企業の参入確率から、非イタリア企業の参入確率を差し引くと、-0.9パー

センテージポイントという負の値を示す一方で、同じ差を「SPCを受けていない品目」について計算すると、2.1パーセンテージポイントという正の値である。なお、二つの差の大きさは、統計的に有意に異なる。これらの数字は次のことを表している。イタリア企業はSPC品目の原薬市場に参入する確率が非常に低い。絶対値として低いだけでなく、非イタリア企業と相対化して測った場合においても低いのである。

以上の推定結果を、次のようにまとめることができる。まず、先発医薬品メーカーがSPCを取得しなかった（あるいはできなかった）品目について見ると、イタリアの原薬メーカーはその他のメーカーに比べて参入する確率が高い。しかし、SPCが取得された品目を見ると結果は逆転しており、イタリア企業の参入する確率が、その他の企業の確率よりも低くなっている。もし、第1節で述べたように、参入行動が期待される利潤によって決まっているならば、以上の結果から次のような因果関係が想定される。まず、SPCの導入は、イタリアに立地する企業がジェネリック原薬を販売できる期間を短くした。それにより、イタリア企業の期待利潤は低下し、ひいては参入行動がより消極的になった。次に、SPCの導入によって、イタリア以外の国（インド・中国を含む）に立地する企業はイタリア企業と競争する必要性が減ったため、以前と比べてより高い利潤が期待できるようになった。そのため、以前よりも積極的な参入行動をとりはじめた。

4. インドと中国にとってのインプリケーション

第2節および本書の第2章と第5章で解説されているように、インドと中国では1990年代半ばから特許制度改革が進んだ結果、今後は医薬品特許が20年間という存続期間の下で保護される。実証分析結果から、ジェネリック原薬市場におけるインド・中国企業の今後のパフォーマンスについて、何が言えるであろうか。

実証分析の焦点がイタリアという先進国であるため、安易な一般化は禁物だが、まずは各国特許制度の強化が、ジェネリック原薬メーカーの期待利潤および参入行動に与えるネガティブな効果を考えると、特許制度改革を行ったばかりのインドと中国の企業の行動に、なんらかの変化が現れてもおかしくない。しかしここで次の二点に注意する必要がある。

第一に、インドと中国では未だ特許期間延長制度が導入されていないことである。そのため、先進国で先発医薬品特許が切れ、ジェネリック参入が可能となる数年前から、インドと中国の原薬メーカーは当該品目を国内や他の途上国市場で合法的に販売することができる。第二に、インドの特許法と中国の専利法（第三次改正案）は、先発品の特許期間中にジェネリック医薬品の開発を目的とした試験研究行為を許可していることである⁽¹⁴⁾。そのため、SPC導入当初のイタリア企業のように、ジェネリック向けの研究開発さえも制限されるような状況に陥る心配はない。

いずれにせよ、1990年代のイタリアと現在のインド・中国とでは、製造コストなど特許制度以外の要因も大きく異なるため、物質特許制度の導入によって急激に企業の参入行動が変化するとは考え難い。

おわりに

本章では、ジェネリック原薬市場における企業の利潤構造と参入行動を明らかにした上で、参入パターンの決定要因として各国の特許制度のあり方が重要であるか否かを検証した。データ分析の結果、特許期間延長制度が1991年に導入されたイタリアでは、同制度導入後にジェネリック原薬メーカーの参入行動に有意な変化が生じたことが判明した。ここから、特許期間延長制度がジェネリック原薬企業の利潤と参入パターンに負の影響を与えていることが示唆される。

今日、グローバルなジェネリック原薬市場においてシェアを伸ばしているのはインドと中国のメーカーである。しかし、両国においては物質特許制度の導入を中心とした特許制度整備が進行中であるため、ジェネリック原薬メーカーの行動が今後変容する可能性は排除できない。

日本のジェネリック市場における原薬の安定供給および内外の原薬メーカー間の競争という観点からは、インドと中国の特許制度改革が原薬製造活動に与える影響を慎重に観察する必要がある。また、このような潜在的な供給不安定性を考えると、近年日本国内においてジェネリック原薬の製造が活発化していることは心強い徴候である。

【注】

- (1) 月刊ジェネリック2003年7月号「ジェネリックの鍵を握る原薬市場」。
- (2) 月刊ジェネリック2006年6月号「ジェネリック拡大を注視する原薬関連企業」。
- (3) 同上。
- (4) コーア商事、首藤利幸社長へのインタビューによる。(2006年4月)。
- (5) 前掲注(2)。
- (6) 前掲注(2)。
- (7) 前掲注(4)。
- (8) インドの大手原薬メーカーであるバイオコンが2004年の増資の際に発行した目論見書によると、同社はプラバスタチンおよびアトルバスタチン(いずれも高脂血症用剤)の特許が先進国で切れるのを待つ間、インドおよびラテンアメリカでこれらの原薬を販売していた。
- (9) カナダについてはMcFetridge [1997] を、イスラエルについてはLuzzattoを参照のこと。
- (10) 詳しくは、トムソンサイエンティフィック社のウェブサイトを参照のこと：
<http://www.thomsonscientific.jp/products/horizonglobal/>
- (11) Horizon Globalでは、原薬メーカーを次のように分類している：(1) Established, (2) Less Established, (3) Potential Future, (4) Local, (5) Big Pharma。ここでは、(1)(2)および(3)に分類された企業を採用した。
- (12) なぜ注射剤用原薬の市場には、参入企業数が少ないのかは明確ではない。一つの可能性として、国によっては注射剤よりも経口剤のほうがジェネリック製品のシェアが高いのかもしれない。
- (13) 説明変数に交差項が含まれるプロビット・モデルを使う場合は、回帰分析の結果を解釈することが困難である(Ai and Norton [2003])。そのため、ここでは回帰分析で得られた係数の推定値を用いて、参入確率を計算したものを報告する。
- (14) インド2002年特許法改正法第107A条および中国専利法第三次改正案第63条(5)。

【参考文献】

<日本語文献>

大村敬一 [1999] 『現代ファイナンス』、有斐閣ブックス414、有斐閣：東京。
産業構造審議会 [2004] 『特許発明の円滑な使用に係わる諸問題について』、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会・特許戦略計画関連問題ワーキンググループ。

< 外国語文献 >

- Ai, Chunrong, and Edward Norton [2003] “Interaction terms in logit and probit models,” *Economic Letters*, 80, pp.123-129.
- Bryant, Rob [2004] *Pharmaceutical Fine Chemicals: Global Perspectives 2000*, Brychem, UK.
- Disteldorf, Hendrik, Erik Thiry, Tobias Lewe and Thomas Rings [2006] “The Active Ingredients of Survival,” *ICIS Chemical Business*, 12-18 June, pp.26-27.
- Hume, Claudia and Bill Schmitt [2001] “Pharma’s Prescription: A Bitter Pill for Fine Chemicals,” *Chemical Week*, April 11, pp.21-27.
- Luzzatto, Kfir [出版年不明] “Pharmaceutical Patents in Israel”.
- McFetridge, Donald [1997] “Intellectual Property Rights and the Location of Innovative Activity: the Canadian Experience with Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals,” paper presented at the National Bureau of Economic Research Summer Institute, Cambridge, MA.
- Rambelli, Paolo [2003] “Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products - A Review of the Law Provisions in Italy,” *Business Briefing: Pharmatech*.
- Stafford, Ambrose [2006] “The Evolution of the Global Active Pharmaceutical Ingredients Supply Market and the Impact on the Generic Pharmaceuticals Business in the United States,” *Journal of Generic Medicines*, 3 (4), pp.295-305.

